SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 266

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 14 novembre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Regione Toscana

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 13 novembre 2015, n. **179**.

Disposizioni urgenti in materia di contabilità e di concorso all'equilibrio della finanza pubblica delle Regioni.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77, 81 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la necessità e urgenza di definire modalità di contabilizzazione delle anticipazioni di liquidità concessa alle Regioni ai sensi del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, e successive modificazioni;

Ritenuta la necessità e urgenza di assicurare il ripianamento dell'eccesso di spesa sanitaria attraverso la restituzione dello stesso da parte delle aziende farmaceutiche in modo da assicurare al Servizio sanitario nazionale (SSN) entrate che realizzino l'equilibrio di finanza pubblica;

Ritenuta la necessità e urgenza di individuare misure straordinarie di gestione, sostegno e monitoraggio di imprese esercenti attività sanitaria per conto del SSN;

Viste le deliberazioni del Consiglio dei ministri, adottate nelle riunioni del 6 novembre e del 13 novembre 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, della salute e dell'interno;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Regime contabile e anticipazioni di liquidità

1. Le Regioni contabilizzano le anticipazioni di liquidità di cui al decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64 e successive modificazioni ed integrazioni e successivi rifinanziamenti, incassate a decorrere dall'esercizio 2015, secondo le seguenti modalità anche alternative:

a) iscrivendo nel titolo di spesa riguardante il rimborso dei prestiti, un fondo anticipazioni di liquidità di importo pari alle anticipazioni di liquidità incassate nell'esercizio, non impegnabile e pagabile, destinato a confluire nel risultato di amministrazione, come quota accantonata definita dall'articolo 42 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118;

b) nel rispetto di quanto previsto dal comma 6.

2. Il Fondo anticipazione di liquidità costituito ai sensi del comma 1 è annualmente utilizzato secondo le seguenti modalità:

a) in caso di disavanzo al 31 dicembre dell'esercizio di incasso dell'anticipazione, applicando in entrata del bilancio di previsione dell'esercizio successivo, come "Utilizzo fondo anticipazioni di liquidità", la quota del fondo di cui al comma 1, corrispondente all'importo del disavanzo 2014, anche nelle more dell'approvazione del rendiconto dell'esercizio precedente. La medesima quota del Fondo è iscritta in spesa al netto del rimborso dell'anticipazione effettuato nell'esercizio. Negli esercizi successivi, fino al completo utilizzo del fondo, in entrata del bilancio di previsione è applicato il Fondo stanziato in spesa dell'esercizio precedente, e in spesa è stanziato il medesimo fondo al netto del rimborso dell'anticipazione effettuato nell'esercizio;

b) la quota del fondo eccedente il disavanzo al 31 dicembre 2014 di cui alla lettera *a)* è utilizzata secondo le modalità previste dall'articolo 2, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

3. L'eventuale disavanzo risultante nell'esercizio di erogazione dell'anticipazione, per un importo pari al fondo di cui al comma 2, lettera *a)*, è annualmente ripianato per un importo pari all'ammontare del rimborso dell'anticipazione stessa, effettuato nel corso dell'esercizio.

4. Con riferimento alle anticipazioni erogate a decorrere dall'esercizio 2015 ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, e successive modificazioni e successivi rifinanziamenti, il fondo anticipazione di liquidità costituito ai sensi del comma 1 è annualmente utilizzato secondo le seguenti modalità:

a) in caso di disavanzo nell'esercizio di incasso dell'anticipazione, il fondo di cui al comma 1, è applicato in entrata del bilancio di previsione dell'esercizio successivo, come "Utilizzo fondo anticipazioni di liquidità", anche nelle more dell'approvazione del rendiconto dell'esercizio precedente, per un importo non superiore al predetto disavanzo. La medesima quota del Fondo è iscritta in spesa al netto del rimborso dell'anticipazione effettuato nell'esercizio. Negli esercizi successivi, fino al completo utilizzo del fondo, in entrata del bilancio di previsione è applicato il Fondo stanziato in spesa dell'esercizio precedente, e in spesa è stanziato il medesimo fondo al netto del rimborso dell'anticipazione effettuato nell'esercizio;

b) la quota del fondo eccedente l'importo del disavanzo formatosi nell'esercizio di erogazione dell'anticipazione è utilizzata secondo le modalità previste dall'articolo 2, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

5. Con riferimento alle anticipazioni erogate a decorrere dall'esercizio 2015 ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64 e successive modificazioni e successivi rifinanziamenti, il disavanzo formatosi nel corso dell'esercizio di erogazione dell'anticipazione, per un importo non superiore a quello dell'anticipazione è annualmente ripianato per un importo pari all'ammontare del rimborso dell'anticipazione che lo ha determinato, effettuato nel corso dell'esercizio.

6. Le disposizioni di cui agli articoli 2 e 3 del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, si interpretano nel senso che le anticipazioni di liquidità possono essere registrate contabilmente riducendo gli stanziamenti di entrata, riguardanti il finanziamento del disavanzo di amministrazione derivante dal debito autorizzato e non contratto per finanziare spesa di investimento, di un importo pari a quello dell'anticipazione di liquidità.

7. Le Regioni che, nei casi diversi dal comma 6, a seguito dell'incasso delle anticipazioni di liquidità di cui al decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35 e successivi rifinanziamenti, non hanno stanziato in bilancio, tra le spese, un fondo, diretto ad evitare il finanziamento di nuove e maggiori spese e non hanno accantonato tale fondo nel risultato di amministrazione, previo parere dell'organo di revisione economico finanziario, provvedono a rideterminare, alla data del 1° gennaio 2015, con deliberazione della Giunta regionale da trasmettere al Consiglio regionale:

a) il proprio risultato di amministrazione disponibile al 31 dicembre 2014 definito ai fini del rendiconto 2014, anche se approvato dal Consiglio, riferendolo al 1° gennaio 2015, accantonandone una quota al Fondo anticipazioni di liquidità, per un importo pari alle anticipazioni acquisite nel 2013 e nel 2014, al netto delle quote già rimborsate, se hanno partecipato alla sperimentazione prevista dall'articolo 78 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e non hanno effettuato il riaccertamento straordinario dei residui di cui all'articolo 3, comma 17-*bis*, del decreto legislativo n. 118 del 2011;

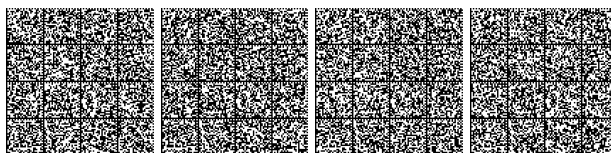
b) il proprio risultato di amministrazione disponibile al 1° gennaio 2015 definito nell'ambito del riaccertamento straordinario dei residui, accantonandone una quota al Fondo anticipazioni di liquidità, per un importo pari alle anticipazioni acquisite nel 2013 e nel 2014, al netto delle quote già rimborsate, se non hanno partecipato alla sperimentazione prevista dall'articolo 78 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, o hanno effettuato il riaccertamento straordinario dei residui di cui all'articolo 3, comma 17-*bis*, del predetto decreto legislativo n. 118 del 2011.

8. L'eventuale disavanzo di amministrazione derivante dall'accantonamento al fondo di anticipazione di liquidità di cui al comma 7 è ripianato annualmente, a decorrere dall'anno 2016, per un importo pari all'ammontare dell'anticipazione rimborsata nel corso dell'esercizio precedente. Il risultato di amministrazione presunto in sede di bilancio di previsione 2016-2018 è calcolato considerando, tra le quote accantonate, anche il Fondo anticipazione di liquidità previsto dal comma 7 e quello derivante dalle anticipazioni di liquidità incassate nell'esercizio 2015 contabilizzate ai sensi del comma 1, lettera *a)*, del presente articolo.

9. Il Fondo anticipazione di liquidità costituito ai sensi del comma 7 è annualmente utilizzato secondo le seguenti modalità:

a) la quota del fondo accantonata nel risultato di amministrazione, per un importo pari al maggiore disavanzo di amministrazione formatosi in attuazione del presente articolo, è applicata in entrata del bilancio di previsione dell'esercizio 2016 come "Utilizzo fondo anticipazioni di liquidità", anche nelle more dell'approvazione del rendiconto dell'esercizio precedente. Il medesimo Fondo è iscritto in spesa al netto del rimborso dell'anticipazione effettuato nell'esercizio precedente. Dall'esercizio 2017, fino al completo utilizzo del fondo, in entrata del bilancio di previsione è applicato il Fondo stanziato in spesa dell'esercizio precedente, e in spesa è stanziato il medesimo fondo al netto del rimborso dell'anticipazione effettuato nell'esercizio precedente;

b) la quota del fondo eccedente l'importo del disavanzo di amministrazione formatosi in attuazione del comma 7 è utilizzata secondo le modalità previste dall'articolo 2, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

10. La regione Piemonte ridetermina i propri risultati di amministrazione nel rispetto della sentenza della Corte costituzionale n. 181 del 2015 secondo le modalità individuate dalla Corte dei conti - Sezione regionale di controllo per il Piemonte e, a decorrere dal 2016, ripiana annualmente il conseguente maggiore disavanzo per un importo pari al contributo erogato nell'esercizio precedente ai sensi dell'articolo 1, comma 456, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Nel bilancio di previsione 2016, la Regione applica in entrata il fondo vincolato costituito nel risultato di amministrazione in applicazione della sentenza, come "Utilizzo fondo vincolato da anticipazioni di liquidità", anche nelle more dell'approvazione del rendiconto dell'esercizio precedente. Il medesimo Fondo è iscritto in spesa al netto del contributo erogato nell'esercizio precedente ai sensi dell'articolo 1, comma 456, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Dall'esercizio 2017, fino al completo utilizzo del fondo, in entrata del bilancio di previsione è applicato il Fondo stanziato in spesa dell'esercizio precedente, e in spesa è stanziato il medesimo fondo al netto del contributo erogato nell'esercizio precedente ai sensi dell'articolo 1, comma 456, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. La regione Piemonte accantona nel proprio risultato di amministrazione anche un fondo di importo pari alle passività trasferite alla gestione Commissariale, ai sensi dell'articolo 1, comma 454, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Tale fondo è utilizzato con le stesse modalità previste per l'utilizzo del Fondo vincolato da anticipazione di liquidità. Il conseguente disavanzo aggiuntivo è ripianato, dopo avere coperto il disavanzo determinato dall'applicazione della sentenza, con le medesime modalità.

Art. 2.

Interventi in materia di spesa farmaceutica

1. Nelle more della conclusione, da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), delle procedure di ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013 e 2014 e al fine di garantire il rispetto degli equilibri di finanza pubblica, le regioni, in coerenza con quanto disposto dall'articolo 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, accertano ed impegnano nel bilancio regionale dell'anno 2015, nella misura del 90% e al netto degli importi eventualmente già contabilizzati, le somme indicate nella tabella di cui all'allegato A al presente decreto, a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013 e 2014. I predetti accertamenti e impegni sono effettuati ne bilancio finanziario dell'anno 2015, entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Conseguentemente, gli enti del Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo 19, comma 2, lettere *b)* e *c)*, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, iscrivono le predette somme nel proprio conto economico, dandone evidenza nel modello CE IV trimestre 2015 di cui al decreto ministeriale 15 giugno 2012 nelle voci AA0900 e AA0910.

2. A conclusione delle procedure di ripiano, da parte dell'AIFA, dell'eventuale sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013 e 2014, ove si verifichi una differenza tra l'importo che ha formato oggetto di accertamento e di impegno ai sensi del comma 1 e quello risultante dalle determinazioni AIFA, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*, conclusive delle predette procedure con riferimento a ciascuno degli anni 2013 e 2014, le regioni procedono alle relative regolazioni contabili, ai sensi di quanto disposto dal decreto legislativo 23 giugno 2011, n 118.

Art. 3.

Misure straordinarie di gestione, sostegno e monitoraggio di imprese esercenti attività sanitaria per il SSN

1. All'articolo 32 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, dopo le parole: «servizi o forniture» sono aggiunte le seguenti: «, nonché ad una impresa che esercita attività sanitaria per conto del Servizio sanitario nazionale in base agli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

b) al comma 1, lettera *a)*, è eliminata la parola: «appaltatrice» e dopo la parola: «d'appalto» sono inserite le seguenti: «ovvero dell'accordo contrattuale»;

c) al comma 1, lettera *b)*, è eliminata la parola: «appaltatrice» e dopo la parola: «d'appalto» sono inserite le seguenti: «ovvero dell'accordo contrattuale»;

d) al termine del comma 2 sono inserite le seguenti parole: «ovvero dell'accordo contrattuale»;

e) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-*bis*. Nell'ipotesi di impresa che esercita attività sanitaria per conto del Servizio sanitario nazionale in base agli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, il decreto del Prefetto di cui al comma 2, è adottato d'intesa con il Ministro della salute e la nomina è conferita a soggetti in possesso di *curricula* che evidenzino qualificate e comprovate professionalità ed esperienza di gestione sanitaria.»;

f) al comma 10, al primo periodo, dopo la parola: «contratto» sono inserite le seguenti: «ovvero dell'accordo contrattuale» e dopo il secondo periodo è aggiunto il seguente: «Nei casi di cui al comma 2-*bis*, le misure sono disposte con decreto del Prefetto, di intesa con il Ministro della salute.»;

g) dopo il comma 10 è aggiunto il seguente: «10-*bis*. Le misure di cui al presente articolo, nel caso di accordi contrattuali con il Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 8-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, si applicano ad ogni soggetto privato titolare dell'accordo, anche nei casi di soggetto diverso dall'impresa, e con riferimento a condotte illecite o eventi criminali posti in essere ai danni del Servizio sanitario nazionale.».

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 13 novembre 2015

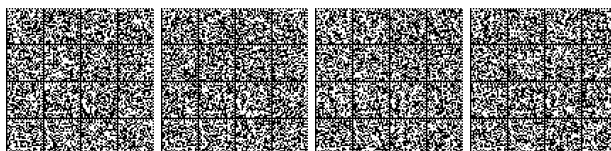
MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

LORENZIN, *Ministro della salute*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO *A*

REGIONI	Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013	Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto del 11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013	Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2014
PIEMONTE	45.185.841	1.487.866	44.900.988
VALLE D'AOSTA	0	39.773	0
LOMBARDIA	28.405.390	3.207.148	43.965.717
BOLZANO	3.768.594	212.891	5.351.917
TRENTO	0	197.982	589.550
VENETO	17.684.154	1.942.764	30.090.480
FRIULI	16.701.715	413.632	15.571.542
LIGURIA	12.948.263	399.560	16.668.163
EMILIA ROMAGNA	42.565.828	1.302.361	50.051.846
TOSCANA	50.423.272	1.876.632	65.350.395
UMBRIA	9.444.367	359.889	11.355.420
MARCHE	7.088.666	1.783.499	19.066.774
LAZIO	29.378.774	6.658.474	39.577.929
ABRUZZO	12.394.030	1.301.359	16.706.948
MOLISE	1.098.048	310.131	1.758.084
CAMPANIA	8.299.530	7.047.665	35.326.300
PUGLIA	53.047.827	4.674.141	68.172.367
BASILICATA	2.394.007	143.713	4.923.323
CALABRIA	4.038.978	2.244.482	11.595.598
SICILIA	0	5.680.285	20.222.967
SARDEGNA	19.145.152	2.886.617	23.653.128
ITALIA	364.012.435	44.170.864	524.899.436

15G00193

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 settembre 2015.

Conferma dell'autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e difesa dell'Ente di Governo dell'ambito della Sardegna nei giudizi attivi e passivi avanti alle autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 43 del regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611 recante «Approvazione del T.U. delle leggi e delle norme giuridiche sulla rappresentanza e difesa in giudizio dello Stato e sull'ordinamento dell'Avvocatura dello Stato», e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 settembre 2005, recante autorizzazione in favore dell'Autorità d'Ambito territoriale ottimale della Sardegna ad avvalersi del patrocinio legale e della consulenza giuridico-legale dell'Avvocatura dello Stato e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2014, recante conferma dell'autorizzazione in favore della Gestione commissariale straordinaria per la regolazione del servizio idrico integrato della Sardegna;

Considerato che l'Ente di Governo dell'ambito della Sardegna, istituito ai sensi della legge regionale 4 febbraio 2015, n. 4, è subentrato, nella titolarità dei rapporti giuridici attivi e passivi, alla Gestione Commissariale per la regolazione del servizio idrico integrato della Sardegna;

Vista la deliberazione n. 2 del 14 aprile 2015 del Comitato istituzionale d'Ambito della Sardegna, trasmessa con nota del 21 aprile 2015, recante richiesta di conferma del patrocinio legale dell'Avvocatura dello Stato in favore dall'Ente di Governo dell'ambito della Sardegna;

Acquisito il parere favorevole dell'Avvocatura generale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2015, registrato alla Corte dei conti il 28 aprile 2015, prev. n. 1138, recante delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri prof. Claudio De Vincenti;

Di concerto con i Ministri della giustizia e dell'economia e delle finanze;

Decreta:

1. È confermata l'autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali dell'Ente di Governo dell'ambito della Sardegna, subentrato alla Gestione commissariale straordinaria per la regolazione del servizio idrico integrato della Sardegna, già patrocinata dall'Avvocatura dello Stato ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà sottoposto alle procedure di controllo previste dalla normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 settembre 2015

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
DE VINCENTI

Il Ministro della giustizia
ORLANDO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 26 ottobre 2015, n. 2652

15A08444

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 settembre 2015.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e difesa dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente della Sardegna - ARPAS nei giudizi attivi e passivi avanti alle autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 43 del regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611, recante «Approvazione del testo unico delle leggi e delle norme giuridiche sulla rappresentanza e difesa in giudizio dello Stato e sull'ordinamento dell'Avvocatura dello Stato», e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Vista la richiesta di ammissione al patrocinio dell'Avvocatura dello Stato formulata dall'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente della Sardegna;

Considerata l'opportunità di autorizzare l'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa della citata Agenzia;

Acquisito il parere favorevole dell'Avvocatura generale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2015, registrato alla Corte dei conti il 28 aprile 2015, prev. n. 1138, recante delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri prof. Claudio De Vincenti;

Di concerto con i Ministri della giustizia e dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Avvocatura dello Stato è autorizzata ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente della Sardegna - A.R.P.A.S. nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

Il presente decreto sarà sottoposto alle procedure di controllo previste dalla normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 settembre 2015

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DE VINCENTI

Il Ministro della giustizia
ORLANDO

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 26 ottobre 2015, n. 2653

15A08445

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 16 settembre 2015.

Individuazione delle modalità e dei criteri secondo i quali devono essere stipulate le convenzioni per lo svolgimento, da parte degli Istituti di patronato e di assistenza sociale, delle attività di informazione, consulenza e assistenza in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro nei confronti della pubblica amministrazione e dei datori di lavoro privati.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 30 marzo 2001, n. 152, recante Nuova disciplina per gli istituti di patronato e di assistenza sociale;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015);

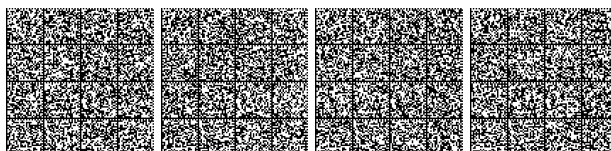
Visto l'art. 10, comma 2, della legge 30 marzo 2001, n. 152, come sostituito dall'art. 1, comma 310, lettera *c)*, della legge n. 190 del 2014, secondo il quale gli istituti di patronato possono svolgere, ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, attività di informazione, consulenza e assistenza in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro gratuitamente nei confronti dei lavoratori e, sulla base di apposite tariffe, nei confronti della pubblica amministrazione e dei datori di lavoro privati, sulla base di apposite convenzioni;

Visto l'art. 10, comma 2, della legge n. 152 del 2001 che demanda ad un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali la fissazione delle modalità e dei criteri secondo cui devono essere stipulate le citate convenzioni;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;

Visto l'art. 2229 del codice civile, secondo il quale la legge determina le professioni per l'esercizio delle quali è necessaria la iscrizione in albi o elenchi;

Visto l'art. 348 del codice penale, che vieta l'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato;

Ritenuto di dover dare attuazione alle predette disposizioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto stabilisce le modalità e i criteri secondo i quali devono essere stipulate le convenzioni per lo svolgimento, da parte degli Istituti di patronato e di assistenza sociale, delle attività di informazione, consulenza e assistenza in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro nei confronti della pubblica amministrazione e dei datori di lavoro privati.

2. Resta fermo che le attività rientranti nell'ambito delle professioni di cui all'art. 2229 del codice civile, possono essere svolte esclusivamente dagli iscritti negli appositi albi o elenchi.

Art. 2.

1. Le convenzioni di cui all'art. 10, comma 2, della legge n. 152 del 2001, sono improntate ai principi di correttezza, diligenza, trasparenza e parità di trattamento.

2. Le convenzioni indicano i soggetti stipulanti, i loro ruoli, la tipologia delle attività oggetto di convenzione, i tempi, le modalità di esecuzione, i livelli di responsabilità e di garanzia nella realizzazione delle relative prestazioni, nonché ogni altro elemento preventivamente concordato.

3. Le convenzioni indicano le tariffe sulla base delle quali sono svolte le attività di cui all'art. 1 del presente decreto.

Art. 3.

1. Le convenzioni stipulate sono trasmesse, a cura dell'Istituto di patronato, entro trenta giorni dalla data di stipula alla Direzione territoriale del lavoro competente.

2. Le convenzioni stipulate con enti pubblici ed enti privati sono pubblicate nei siti internet degli Istituti di patronato e di assistenza sociale.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2015

Il Ministro: POLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 28 ottobre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 4288

15A08454

DECRETO 16 settembre 2015.

Individuazione delle prestazioni non rientranti nel finanziamento per le quali è ammesso il pagamento di un contributo per l'erogazione del servizio a favore degli Istituti di patronato e di assistenza sociale, da parte dell'utenza o degli enti pubblici beneficiari.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 30 marzo 2001, n. 152, recante Nuova disciplina per gli istituti di patronato e di assistenza sociale;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 10 ottobre 2008, n. 193, recante Regolamento per il finanziamento degli istituti di patronato, ai sensi dell'art. 13, comma 7, della legge 30 marzo 2001, n. 152;

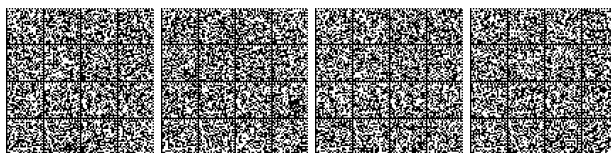
Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013);

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 20 febbraio 2013, e l'allegata tabella A, con il quale è stata data attuazione, tra l'altro, all'art. 1, comma 14, della legge di stabilità 2013, che, nel prevedere la progressiva valorizzazione, ai fini del finanziamento, delle prestazioni individuate nelle tabelle allegate al regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 10 ottobre 2008, n. 193, a punteggio zero, a decorrere dal 1° gennaio 2013, riconosce 0,25 punti per ogni intervento non finanziato avviato con modalità telematiche e verificato dagli enti pubblici erogatori delle prestazioni previdenziali e assicurative di cui all'art. 1, comma 14, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013);

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali dell'8 maggio 2014 che ha sostituito, a decorrere dal 1° gennaio 2014, la tabella A allegata al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 20 febbraio 2013;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015);

Visto l'art. 10, comma 3, della legge 30 marzo 2001, n. 152 come sostituito dall'art. 1, comma 310, lettera *c)* della legge n. 190 del 2014, secondo il quale gli istituti di patronato possono svolgere attività di consulenza e trasmissione telematica di dati in materia di assistenza e previdenza sociale, infortuni e malattie professionali, in favore dei soggetti di cui all'art. 7, comma 1, incluse nelle attività di cui all'art. 13, che vengono ammesse, in base a convenzione sottoscritta con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, a contributo per l'erogazione del servizio;

Visto il medesimo art. 10, comma 3, della legge 30 marzo 2001, n. 152, che prevede che con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentiti gli istituti di patronato e di assistenza sociale, sono individuate le prestazioni, non rientranti nel finanziamento di cui all'art. 13, per le quali è ammessa l'esigibilità del citato contributo per l'erogazione del servizio, per ciascuna prestazione a favore dell'istituto di patronato, da parte dell'utenza o degli enti pubblici beneficiari;

Visto il decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, recante Attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del lavoro, di cui alla legge 14 febbraio 2003, n. 30;

Considerato che con il presente decreto sono definite le modalità di partecipazione all'erogazione del servizio di cui all'art. 6 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, e successive modificazioni;

Sentiti gli Istituti di patronato e di assistenza sociale.

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 10, comma 3, della legge n. 152 del 2001, sono individuate le prestazioni, non rientranti nel finanziamento di cui all'art. 13 della citata legge n. 152 del 2001, per le quali è ammesso il pagamento, a favore dell'Istituto di patronato, da parte dell'utenza o degli enti pubblici beneficiari, di un contributo per l'erogazione del servizio.

2. Resta fermo che le attività rientranti nell'ambito delle professioni di cui all'art. 2229 del codice civile, possono essere svolte esclusivamente dagli iscritti negli appositi albi o elenchi.

Art. 2.

1. Le prestazioni di cui all'art. 1 sono quelle indicate nelle tabelle A, C e D allegate al regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 10 ottobre 2008, n. 193, e classificate a punteggio zero, escludendo le voci che risultano elencate nel preambolo del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 20 febbraio 2013, e nel decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali dell'8 maggio 2014.

2. L'importo del contributo per l'erogazione delle prestazioni di cui alle citate tabelle A, C e D non può essere superiore a € 24,00.

Art. 3.

1. Le prestazioni individuate ai sensi dell'art. 2 sono ammesse a contributo per l'erogazione del servizio in base ad apposita convenzione con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

2. In regime di convenzione di cui al comma 1, agli Istituti di patronato e di assistenza sociale non é riconosciuto il punteggio di 0,25 punti per ogni intervento non finanziato avviato con modalità telematiche di cui all'art. 1, comma 14, della legge n. 228 del 2012.

Art. 4.

1. Gli Istituti di patronato e di assistenza sociale svolgono le attività di intermediazione di cui all'art. 6 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276 mediante la raccolta dei curricula dei potenziali lavoratori, la preselezione e costituzione di relative banche dati, la promozione e gestione dell'incontro tra domanda e offerta di lavoro, la effettuazione, su richiesta del committente, di tutte le comunicazioni conseguenti alle assunzioni avvenute a seguito della attività di intermediazione, l'orientamento professionale, la progettazione ed erogazione di attività formative finalizzate all'inserimento lavorativo.

2. Le attività di cui al presente articolo sono espletate presso i locali degli Istituti di patronato e di assistenza sociale, tenuto conto della struttura organizzativa prevista dall'art. 7 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 10 ottobre 2008, n. 193.

3. L'attività di intermediazione è resa al di fuori dell'orario di lavoro di cui all'art. 7 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 10 ottobre 2008, n. 193, nonché con l'osservanza di un orario di apertura al pubblico non inferiore a sei ore settimanali.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2015

Il Ministro: POLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 28 ottobre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, n. 4285

15A08455

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

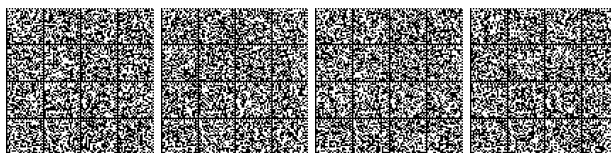
DECRETO 9 ottobre 2015.

Dichiarazione di «Tipo approvato» per talune zattere da diporto prodotte dalla società «MED S.r.l.», in Montaletto di Cervia. (Prototipo n. 1089/2015).

IL CAPO REPARTO CAPITANO DI VASCELLO
DEL COMANDO GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Visto l'art. 3 della legge 28 gennaio 1994, n. 84 recante norme sul riordino della legislazione in materia portuale, e successive modifiche ed integrazioni, che attribuisce la competenza in materia di sicurezza della navigazione al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 72 in data 11 febbraio 2014 «Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, titolo «Codice della nautica da diporto ed attuazione della

direttiva 2003/44/CE, a norma dell'articolo 6, delle legge 8 luglio 2003, n. 172»;

Visto il decreto dirigenziale del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto n. 1211 in data 20 novembre 2009 e successivi emendamenti, relativo alle strutture organizzative e le corrispondenti linee di attività dei reparti e degli uffici del Comando generale;

Visto il decreto 29 luglio 2008, n. 146, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti titolo «Regolamento di attuazione di cui all'articolo 65 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante il codice della nautica da diporto»;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione in data 12 agosto 2002, n. 219 «Regolamento recante caratteristiche tecniche e requisiti delle zattere di salvataggio da utilizzare esclusivamente sulle unità da diporto»;

Visto il decreto dirigenziale del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto n. 758 in data 7 luglio 2010, relativo al conferimento delle deleghe all'adozione del provvedimento finale;

Visto il decreto di tipo approvato rilasciato dal Comando generale delle capitanerie di porto n. 357 in data 3 giugno 2004, per le zattere di salvataggio gonfiabili da diporto, di produzione della Arimar S.p.A. denominate OCEANIC 12p (in contenitore rigido e a valigia) da 12 persone;

Vista l'istanza in data 15 settembre 2015 della Società MED Srl, con sede in Montaletto di Cervia (RA) Via Beneficio II Tronco, 57/A, intesa ad ottenere la volturazione dei decreti di tipo approvato per le zattere di salvataggio gonfiabili, di propria produzione denominate ZATTERA OCEANIC 12p (in contenitore rigido e a valigia) da 12 (dodici) persone;

Visto: l'esito degli accertamenti tecnici eseguiti dal Registro italiano navale - Direzione generale - Genova, indicati nel rapporto/relazione tecnica n. 2004 CS 01 175 in data 25 maggio 2004 e relazione tecnica FPE-0003626 approvata in data 25 maggio 2004;

Considerato il subentro alla società richiedente Marittima S.p.A., già Arimar S.p.A., da parte della MED Srl come attestato dalla visura ordinaria della C.C.I.A.A. di Ravenna;

Visto l'atto costitutivo della società MED Srl;

Tenuto conto che la società MED Srl risulta aver mantenuto immutati tutti i requisiti già in possesso della società Arimar S.p.A. ivi compresi, locali, tecnici qualificati, processi di produzione, macchinari e le procedure di sistema;

Decreta:

Art. 1.

Sono dichiarate di «tipo approvato» le zattere di salvataggio gonfiabili per unità da diporto denominate ZATTERE OCEANIC 12P (in contenitore rigido e a valigia) da 12 persone prodotte dalla Società MED Srl, con sede in Montaletto di Cervia (RA) Via Beneficio II Tronco, 57/A.

Art. 2.

Su ciascun esemplare delle zattere di cui al precedente articolo dovranno essere marcati in modo chiaro, indelebile e permanente i sottoelencati elementi di individuazione:

numero delle persone per cui è abilitata, sopra ciascun accesso, in caratteri di almeno 100 mm. di altezza;

nome del fabbricante o marchio commerciale;

modello della zattera;

numero di serie e data di fabbricazione;

tipo approvato Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

decreto ministeriale n. ..... del ....

È consentito, in sostituzione della marcatura, riportare tali informazioni su di una etichetta adesiva resistente all'acqua.

Art. 3.

Su ciascun contenitore delle zattere di cui al precedente articolo dovranno essere marcati in modo chiaro, indelebile e permanente i sottoelencati elementi di individuazione:

numero delle persone per cui è destinata;

nome del fabbricante o marchio commerciale;

tipo di navigazione;

data dell'ultima revisione ed identificazione della stazione che l'ha effettuata;

data entro la quale deve essere revisionata;

modello della zattera;

numero di serie;

altezza massima di sistemazione a bordo;

lunghezza della barbetta;

istruzioni per la messa a mare;

tipo approvato Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

decreto ministeriale n. ..... del ....

Art. 4.

Il decreto 3 giugno 2004, n. 357, citato in premessa, è abrogato.

Roma, 9 ottobre 2015

Il Capo reparto: GIARDINO

15A08412

DECRETO 21 ottobre 2015.

Autorizzazione alla «Schat Harding Italy S.r.l.», in Livorno, ad operare in qualità di ditta autorizzata ad effettuare la manutenzione/revisione di taluni dispositivi di salvataggio.

IL CAPO REPARTO
CAPITANO DI VASCELLO
DEL COMANDO GENERALE DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Visto l'art. 3 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, recante norme sul riordino della legislazione in materia portuale, e successive modifiche ed integrazioni, che attribuisce la competenza in materia di sicurezza della navigazione al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 72 in data 11 febbraio 2014 «Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto l'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica in data 3 dicembre 2008, n. 211 «Regolamento recante riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto il decreto dirigenziale del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto n. 1211 in data 20 novembre 2009 e successivi emendamenti, relativo alle strutture organizzative e le corrispondenti linee di attività dei reparti e degli uffici del Comando generale;

Visto il decreto dirigenziale del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto n. 758 in data 7 luglio 2010, relativo al conferimento delle deleghe all'adozione del provvedimento finale;

Visto il decreto dirigenziale del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto 19 aprile 2010, n. 392, relativo ai requisiti per la manutenzione e la revisione dei dispositivi di salvataggio delle navi mercantili nonché per le ditte autorizzate ad effettuare detti interventi;

Vista l'istanza della «Harding Safety Italy S.r.l.», tesa ad ottenere l'autorizzazione ad operare quale ditta autorizzata ai sensi del decreto dirigenziale 19 aprile 2010, n. 392;

Tenuto conto degli accertamenti effettuati presso la sede della «Harding Safety Italy S.r.l.», con sede in Livorno, via delle Cateratte n. 92/4, nei giorni 24-25 settembre 2015;

Considerato l'esito dei suddetti accertamenti riassunti all'interno del rapporto di Audit n. RA.MSC.1277.02/2015 del 25 settembre 2015 nonché la relativa limitazione, ivi contenuta, finalizzata al rilascio di un'autorizzazione temporanea (non oltre sei mesi);

Decreta:

Art. 1.

«Schat Harding Italy S.r.l.», con sede in Livorno, via delle Cateratte n. 92/4, è autorizzata ad effettuare la manutenzione/revisione dei dispositivi di salvataggio di cui all'art. 2, lettera *f)* del decreto dirigenziale 19 aprile 2010, n. 392, fino a alla data del 20 aprile 2016.

Art. 2.

La «Schat Harding Italy S.r.l.» dovrà trasmettere, su supporto magnetico o via posta elettronica certificata, a questo Comando generale, ogni tre mesi, l'elenco delle navi soggette a manutenzione, specificando il tipo di intervento tecnico eseguito.

Art. 3.

Il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, ai sensi dell'art. 8, comma 5 del decreto dirigenziale 19 aprile 2010, n. 392, si riserva, in ogni tempo e a propria discrezione, di sottoporre, anche attraverso l'organismo affidato della nave, la «Schat Harding Italy S.r.l.» ad ispezioni occasionali.

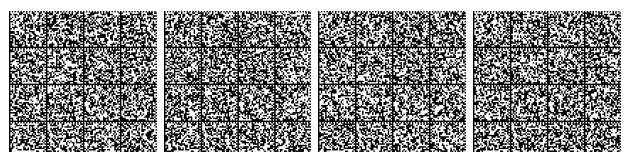
Art. 4.

Il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto ha facoltà di revocare il presente provvedimento nel caso in cui venissero riscontrate gravi non conformità nelle procedure, relative alle operazioni di revisione dei dispositivi di salvataggio, adottate dalla società, secondo quanto disposto dall'art. 8, comma 4 del decreto dirigenziale 19 aprile 2010, n. 392.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 ottobre 2015

Il Capo reparto: GIARDINO

15A08457

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flexbumin».

Estratto determina V&A n. 2071/2015 del 28 ottobre 2015

Medicinale: FLEXBUMIN.

Tipo II: B.I.a.1.e).

È autorizzata la seguente variazione: introduzione di una pasta di frazione V alternativa, fabbricata secondo il processo NG-Pathway presso il sito Baxalta di Vienna, per la produzione del medicinale «Flexbumin», dosaggio 250 g.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GmbH (codice S.I.S 3822).

Procedura EU n.: SE/H/0714/002/II/047.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08389

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genotropin».

Estratto determina V&A n. 2070/2015 del 28 ottobre 2015

Procedura EU n.: DK/H/0012/004,005,023/II/147/G.

Medicinale: GENOTROPIN.

Tipo II:

A.7

B.II.b.1.c)

B.II.b.3.c)

B.II.b.4.c)

B.II.b.5.c)

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Aggiunta del seguente sito alternativo per la produzione del prodotto finito nella sua presentazione a cartuccia a due scomparti, già autorizzato per il Controllo Qualità e il rilascio lotti:

Pfizer Manufacturing Belgium N. V., Rijksweg 12 Puurs B-2870, Belgio;

Eliminazione del sito Pfizer Health AB per il Controllo di Qualità delle materie prime utilizzate nella produzione del prodotto finito;

Aumento del batch size fino a circa 80640 unità per i prodotti a 5.0 e 5.3 mg e fino a circa 40320 unità per i prodotti a 12mg;

Cambiamento del processo di produzione del prodotto finito relativamente ai parametri di liofilizzazione;

Eliminazione del test di identità non significativo, effettuato come IPC prima della fase di riempimento;

Eliminazione del test di carica microbica totale, non significativo, effettuato prima della seconda filtrazione sterilizzante.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (Codice Fiscale 06954380157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08390

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Muse».

Estratto determina V&A n. 2068/2015 del 28 ottobre 2015

Procedura EU n.: UK/H/0272/001-004/II/052

Medicinale: MUSE.

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento dell'ASMF del produttore di API Chinoin per il principio attivo alprostadil e conseguente aggiornamento della sezione 3.2.S.4.1 del dossier (specifiche).

Titolare AIC: Meda Pharma S.p.a. (Codice Fiscale 00846530152).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08391

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Mylan Italia».

Estratto determina V&A n. 2067/2015 del 28 ottobre 2015

Procedura EU N: IT/H/0256/001/II/011.

Medicinale: NEBIVOLOLO MYLAN ITALIA.

Tipo II: B.I.z.

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento del DMF del produttore Hetero drugs Limited

da: versione AP-03, January 2011;

a: versione AP-00, July 2013.

Titolare AIC: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08392

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 1297/2015 del 12 ottobre 2015 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Vi.rel Pharma».

Nell'estratto della determina n. 1297/2015 del 12 ottobre 2015, relativa al medicinale per uso umano «Duloxetina Vi.rel Pharma», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 249 del 26 ottobre 2015, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto:

«(Tutela brevettuale)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.»,

leggasi:

«(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.».

15A08411

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Sandoz GMBH».

Estratto determina n. 1375/2015 del 27 ottobre 2015

Medicinale: CLOPIDOGREL SANDOZ GMBH.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 10, 6250 Kundl (Austria).

Confezione: «75 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 039951088 (in base 10) 1636RJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 75 mg di clopidogrel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clopidogrel Sandoz GMBH» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08413

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Alter».

Estratto determina n. 1370/2015 del 27 ottobre 2015

Medicinale: PANTOPRAZOLO ALTER.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter s.r.l. - Via Egadi, 7 - 20144 Milano - Italia.

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 12 compresse in blister pe/al/pvc-al - A.I.C. n. 038729063 (in base 10) 14XXC7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 20 mg di pantoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Alter» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08414

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Sandoz».

Estratto determina n. 1372/2015 del 27 ottobre 2015

Medicinale: SIMVASTATINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz s.p.a. - Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese) - Italia.

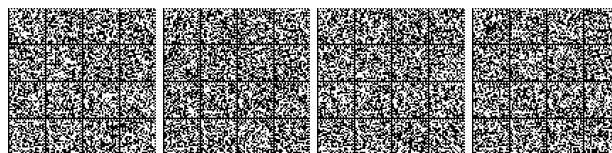
Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore Pe - A.I.C. n. 037206707 (in base 10) 13HGPM (in base 32);

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore Pe - A.I.C. n. 037206719 (in base 10) 13HGPZ (in base 32);

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore Pe - A.I.C. n. 037206721 (in base 10) 13HGQ1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di simvastatina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simvastatina Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08415

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Natlinez».

Estratto determina n. 1371/2015 del 27 ottobre 2015

Medicinale: NATLINEZ.

Titolare AIC:

Hospira Italia s.r.l.
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli

Confezione
«2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PE da 300 ml
AIC n. 044041010 (in base 10) 1B00TL (in base 32)

Confezione
«2 mg/ml soluzione per infusione» 2 sacche in PE da 300 ml
AIC n. 044041022 (in base 10) 1B00TY (in base 32)

Confezione
«2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche in PE da 300 ml
AIC n. 044041034 (in base 10) 1B00UB (in base 32)

Confezione
«2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in PE da 300 ml
AIC n. 044041046 (in base 10) 1B00UQ (in base 32)

Confezione
«2 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche in PE da 300 ml
AIC n. 044041059 (in base 10) 1B00V3 (in base 32)

Confezione
«2 mg/ml soluzione per infusione» 25 sacche in PE da 300 ml
AIC n. 044041061 (in base 10) 1B00V5 (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione: ogni ml contiene:

Principio attivo:

2 mg di linezolid. Ogni sacca per infusione da 300 ml contiene 600 mg di linezolid.

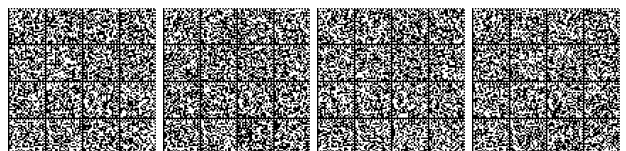
Eccipienti:
Acido citrico anidro (E330)
Sodio cloruro
Sodio idrossido (E524) (per correggere il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico (E507) (per correggere il pH)

Produzione principio attivo:
Formosa Laboratoires, Inc
Louchu Plant No. 36 & 36-1 Hoping Street
Louchu County, Taoyuan, Taiwan 33842
Taiwan

Rilascio lotti:
Hospira UK Limited
Queensway, Royal Leamington Spa
Warwickshire, CV31 3RW
Regno Unito
Hospira Enterprises B.V.
Randstad 2211 Almere, 1318 BN
Paesi Bassi

Controllo lotti:
ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové
Repubblica Ceca
ITEST plus, s.r.o.
Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče
Repubblica Ceca
Zdravotni ustav se sidlem v Usti nad Labem
Zkusebni laborator, Jana Cerneho 361, 503 41 Hradec Králové, Moskevska 1531/15, 400 01
Repubblica Ceca
Zdravotni ustav se sidlem v Usti nad Labem
Zkusebni laborator, Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové
Repubblica Ceca
Hospira S.p.A.
Via Fosse Ardeatine, 2
20060 Liscate (MI)
Italia

Produzione e confezionamento:
Hospira Inc.
Highway 301 North, Rocky Mount
North Carolina (NC) 27804
USA

Confezionamento secondario:
UPS SCS (Nederland) B.V.
Albert Einsteinweg 11, 6045 GX Roermond
Paesi Bassi
Alloga France
ZAC de Chaponnay
Francia
STM Group s.r.l.
Strada Provinciale Pianura 2, 80078 Pozzuoli (NA)
Italia
DHL Exel Supply Chain
Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS
Regno Unito
AndersonBrecon (UK) Limited
Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford HR3 5PG
Regno Unito
SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20°, 500 02 Hradec Králové
Repubblica Ceca
Movianto UK Limited
1 Progress Park, Bedford, MK42 9XE
Regno Unito
Enestia Belgium n.v./s.a.

Klöcknerstraat 1, 3930, Hamont-Achel

Belgio

Tamro AB

Importgaten 18-20, 40120 Göteborg

Svezia

Indicazioni terapeutiche:

Polmonite nosocomiale.

Polmonite acquisita in comunità.

Linezolid è indicato per il trattamento delle polmoniti acquisite in comunità e delle polmoniti nosocomiali quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da batteri Gram-positivi sensibili. Si devono prendere in considerazione i risultati dei test microbiologici o le informazioni sulla prevalenza della resistenza agli agenti antibatterici dei batteri Gram-positivi per determinare l'appropriatezza del trattamento con Linezolid (vedere paragrafo 5.1 per gli organismi appropriati).

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Nel caso in cui si accerti o si sospetti la presenza di patogeni Gram-negativi, deve essere contemporaneamente avviata una terapia specifica per questi microrganismi.

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (vedere paragrafo 4.4).

Linezolid è indicato per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli solo quando il test microbiologico ha accertato che l'infezione è causata da batteri Gram-positivi sensibili.

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Deve essere utilizzato solamente nei pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da coinfezioni con patogeni Gram-negativi, solo quando non sono disponibili altre alternative terapeutiche (vedere paragrafo 4.4). In queste circostanze deve essere contemporaneamente iniziato un trattamento contro i patogeni Gram-negativi.

Il trattamento deve essere iniziato solamente in ambito ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista qualificato, come un microbiologo o un infettivologo.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sul corretto utilizzo degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Natlinez» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08416

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Actavis».

Estratto determina V&A n. 2066/2015 del 28 ottobre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Actavis Group PTC EHF (Codice S.I.S.2999).

Medicinale QUETIAPINA ACTAVIS.

Confezione AIC n.

039186010 - «25 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186022 - «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186034 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186046 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186059 - «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186061 - «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186073 - «25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186085 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186097 - «25 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL

039186109 - «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

039186111 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL

039186123 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

039186135 - «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

039186147 - «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL

039186150 - «25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

039186162 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL

039186174 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE

039186186 - «25 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE

039186198 - «100 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186200 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186212 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186224 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186236 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186248 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186251 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186263 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186275 - «100 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL

039186287 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

039186299 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL

039186301 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

039186313 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

039186325 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL

039186337 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

039186349 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL

039186352 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE

039186364 - «100 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE

039186376 - «150 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186388 - «150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186390 - «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186402 - «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186414 - «150 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186426 - «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186438 - «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186440 - «150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186453 - «150 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL

039186465 - «150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

039186477 - «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL

039186489 - «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

039186491 - «150 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

039186503 - «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL

039186515 - «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

039186527 - «150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL

039186539 - «150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE

039186541 - «150 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE

039186554 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186566 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186578 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186580 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186592 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186604 - «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186616 - «200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186628 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186630 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL

039186642 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

039186655 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL

039186667 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

039186679 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

039186681 - «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL

039186693 - «200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

039186705 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL

039186717 - «200 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE

039186729 - «300 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186731 - «300 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186743 - «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186756 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186768 - «300 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186770 - «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186782 - «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186794 - «300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039186806 - «300 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL

039186818 - «300 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

039186820 - «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL

039186832 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

039186844 - «300 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

039186857 - «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL

039186869 - «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL

039186871 - «300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL

039186883 - «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE

039186895 - «300 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE

alla società:

Nuovo Titolare A.I.C: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Codice Fiscale 06058020964

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08417

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Actavis».

Estratto determina V&A n. 2065/2015 del 28 ottobre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Actavis Group PTC EHF (Codice S.I.S. 2999).

Medicinale VALSARTAN ACTAVIS.

Confezione AIC n.

040120014 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120026 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120038 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120040 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120053 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120065 - «40 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120077 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in contenitore PE

040120089 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in contenitore PE

040120091 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PE

040120103 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in contenitore PE

040120115 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in contenitore PE

040120127 - «40 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in contenitore PE

040120139 - «80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120141 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120154 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120166 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120178 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120180 - «80 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120192 - «80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in contenitore PE

040120204 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in contenitore PE

040120216 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PE

040120228 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in contenitore PE

040120230 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in contenitore PE

040120242 - «80 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in contenitore PE

040120255 - «160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120267 - «160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120279 - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120281 - «160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120293 - «160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120305 - «160 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120317 - «160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in contenitore PE

040120329 - «160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in contenitore PE

040120331 - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PE

040120343 - «160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in contenitore PE

040120356 - «160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in contenitore PE

040120368 - «160 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in contenitore PE

040120370 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120382 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120394 - «160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

040120406 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PE

040120418 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PE

040120420 - «160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PE

alla società:

Nuovo Titolare A.I.C: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Codice Fiscale 06058020964

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08418

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Doxazosina Hexal», «Enalapril Idroclorotiazide Hexal», «Loratadina Hexal», «Meloxicam Hexal» e «Terbinafina Hexal».

Estratto determina V&A n. 2064/2015 del 28 ottobre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali fino ad ora registrati a nome della società Hexal S.p.a. (Codice Fiscale 01312320680).

Specialità medicinale DOXAZOSINA HEXAL.

Confezione AIC n.

037750015 - «2 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037750027 - «2 mg compresse» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037750039 - «2 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE

037750041 - «2 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE

037750054 - «2 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE

037750066 - «4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037750078 - «4 mg compresse» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037750080 - «4 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE

037750092 - «4 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE

037750104 - «4 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE

037750116 - «4 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Specialità medicinale ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL.

Confezione AIC n.

038435018 - «20 mg/12.5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038435020 - «20 mg/12.5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038435032 - «20 mg/12.5 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038435044 - «20 mg/12.5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038435057 - «20 mg/12.5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038435069 - «20 mg/12.5 mg compresse» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038435071 - «20 mg/12.5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038435083 - «20 mg/12.5 mg compresse» 50x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038435095 - «20 mg/12.5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038435107 - «20 mg/12.5 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038435119 - «20 mg/12.5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038435121 - «20 mg/12.5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

038435133 - «20 mg/12.5 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Specialità medicinale LORATADINA HEXAL.

Confezione AIC n.

037399019 - «10 mg compresse» 7 compresse in blister AL/PVC

037399021 - «10 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC

037399033 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC

037399045 - «10 mg compresse» 21 compresse in blister AL/PVC

037399058 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC

037399060 - «10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC

Specialità medicinale MELOXICAM HEXAL.

Confezione AIC n.

037067016 - «7,5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037067028 - «7,5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037067030 - «7,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037067042 - «7,5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037067055 - «7,5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037067067 - «15 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037067079 - «15 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037067081 - «15 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037067093 - «15 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

037067105 - «15 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Specialità medicinale TERBINAFINA HEXAL.

Confezione AIC n.

036761017 - «125 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC

036761029 - «125 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC

036761031 - «125 mg compresse» 16 compresse in blister AL/PVC

036761043 - «125 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC

036761056 - «125 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC

036761068 - «125 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC

036761070 - «125 mg compresse» 42 compresse in blister AL/PVC

036761082 - «125 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC

036761094 - «125 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC

036761106 - «125 mg compresse» 10 compresse in flacone PE

036761118 - «125 mg compresse» 14 compresse in flacone PE

036761120 - «125 mg compresse» 16 compresse in flacone PE

036761132 - «125 mg compresse» 20 compresse in flacone PE

036761144 - «125 mg compresse» 28 compresse in flacone PE

036761157 - «125 mg compresse» 30 compresse in flacone PE

036761169 - «125 mg compresse» 42 compresse in flacone PE

036761171 - «125 mg compresse» 98 compresse in flacone PE

036761183 - «125 mg compresse» 100 compresse in flacone PE

036761195 - «250 mg compresse» 8 compresse in blister AL/PVC

036761207 - «250 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC

036761219 - «250 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC

036761221 - «250 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC

036761233 - «250 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC

036761245 - «250 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC

036761258 - «250 mg compresse» 42 compresse in blister AL/PVC

036761260 - «250 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC

036761272 - «250 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC

036761284 - «250 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC

036761296 - «250 mg compresse» 8 compresse in flacone PE

036761308 - «250 mg compresse» 10 compresse in flacone PE

036761310 - «250 mg compresse» 14 compresse in flacone PE

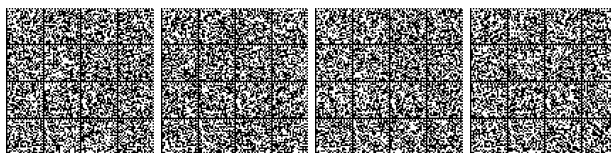
036761322 - «250 mg compresse» 20 compresse in flacone PE

036761334 - «250 mg compresse» 28 compresse in flacone PE

036761346 - «250 mg compresse» 30 compresse in flacone PE

036761359 - «250 mg compresse» 42 compresse in flacone PE

036761361 - «250 mg compresse» 56 compresse in flacone PE

036761373 - «250 mg compresse» 98 compresse in flacone PE

036761385 - «250 mg compresse» 100 compresse in flacone PE

alla società:

Nuovo Titolare A.I.C: Sandoz S.p.a.

Codice Fiscale 00795170158

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08419

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina V&A IP n. 2757 del 30 dicembre 2014, concernente l'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nuvaring».

Nell'estratto della determina V&A IP n. 2757 del 30 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 25 del 31 gennaio 2015, concernente l'importazione parallela del medicinale NUVARING, alla pag. 6, ove è scritto:

principi attivi: etonogestrel 11,7 mg; etinilestradiolo 2,7 mg.

0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.

Eccipienti: copolimeri di etilene vinilacetato (28% e 9% vinilacetato), magnesio stearato,

leggasi:

principi attivi: etonogestrel 11,7 mg; etinilestradiolo 2,7 mg.

Eccipienti: copolimeri di etilene vinilacetato (28% e 9% vinilacetato), magnesio stearato.

15A08481

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina V&A IP n. 2756 del 30 dicembre 2014, concernente l'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nuvaring».

Nell'estratto della determina V&A IP n. 2756 del 30 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 25 del 31 gennaio 2015, concernente l'importazione parallela del medicinale NUVARING, alla pag. 5, ove è scritto:

Principi attivi: etonogestrel 11,7mg; etinilestradiolo 2,7 mg.

0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.

Eccipienti: copolimeri di etilene vinilacetato (28% e 9% vinilacetato), magnesio stearato,

leggasi:

Principi attivi: etonogestrel 11,7 mg; etinilestradiolo 2,7 mg.

Eccipienti: copolimeri di etilene vinilacetato (28% e 9% vinilacetato), magnesio stearato.

15A08482

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FOGGIA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con D.P.R. 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sottoindicata ditta, già assegnataria del marchio a fianco di essa corrispondente, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251. Il punzone in dotazione all'impresa è andato smarrito come da denuncia di smarrimento presentata dal liquidatore della società.

Marchio: 67FG. Ditta: Gold Italia Preziosi S.r.l. (attualmente Gold Italia Preziosi S.r.l. in liquidazione). Sede: Viale Manfredi n. 78, 71121 - Foggia (FG).

15A08408

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TREVISO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 commi 5 e 6 del Regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22/05/1999 n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con Decreto del Presidente della Repubblica 30/05/2002, n. 150, si rende conto che le sottoelencate imprese, già assegnatarie del marchio a fianco di ciascuna indicati, hanno cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso e sono state cancellate dal Registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22/5/1999, n. 251, della Camera di Commercio I.A.A. di Treviso con le seguenti determinazioni dirigenziali:

n. 274 del 19/10/2015:

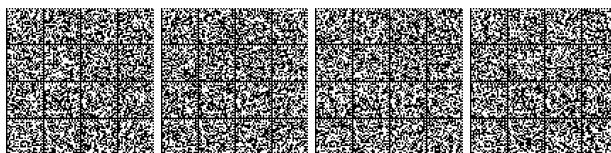
n. marchio 216-TV, Rosso Andrea - Piazza Giorgione n. 4/A - 31033 Castelfranco V.to (TV).

Il punzone in dotazione all'impresa suddetta è stato riconsegnato alla Camera di Commercio di Treviso che ha provveduto alla deformazione.

15A08407

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società Edison S.p.A., in Milano per l'esercizio della centrale termoelettrica di Marghera Levante, in Venezia.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare DEC - MIN - 0000222 del 23.10.2015, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società Edison S.p.A. - identificata dal codice fiscale n. 06722600019, con sede legale in Foro Buonaparte, n. 31 - 20121 - Milano, per l'esercizio della centrale termoelettrica di Marghera Levante, ubicata nel Comune di Venezia ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le Valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

15A08409

Esclusione con prescrizioni dall'assoggettamento alla procedura di VIA per il progetto di dismissione delle unità 1 e 2 e della sottostazione elettrica 220 kV della centrale termoelettrica di Brindisi Nord, in Brindisi.

Con provvedimento direttoriale n. DVADEC-2015-0000388 del 30/10/2015 è stato escluso con prescrizioni dell'assoggettamento alla procedura di valutazione di impatto ambientale il progetto di dismissione delle unità 1 e 2 e della sottostazione elettrica 220 kV della Centrale termoelettrica di Brindisi Nord. Il progetto, localizzato nel Comune di Brindisi, è stato presentato dalla società Edipower S.p.A. con sede legale in Corso di Porta Vittoria n. 4 - 20122 Milano.

Il testo integrale della citata determinazione direttoriale è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare: «http://www.va.minambiente.it/it-IT/Procedure/Provvedimenti4». Detta determinazione direttoriale può essere impugnata dinanzi al TAR entro 60 giorni o, con ricorso al Capo dello Stato, entro 120 giorni a decorrere dalla data della pubblicazione del presente estratto nella *Gazzetta Ufficiale*.

15A08410

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «FRANKFURTER GRÜNE SOßE» / «FRANKFURTER GRIE SOß».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 350 del 22 ottobre 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta, presentata dalla Germania ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Ortofutticoli e cereali freschi o trasfromati» - «Frankfurter Grüne Soße»/«Frankfurter Grie Soß».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A08401

Domanda di registrazione della denominazione «LIETUVIŠKAS SKILANDIS».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 355 del 27 ottobre 2015, a norma dell'articolo ai sensi dell'art. 26, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari per quanto riguarda le specialità tradizionali garantite, la domanda di registrazione quale STG, presentata dalla Lituania, per il prodotto entrante nella categoria – «Prodotti a base di carne (riscaldati, salati, affumicati ecc.)» - «Lietuviškas Skilandis».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A08402

Domanda di registrazione della denominazione «ROSÉE DES PYRÉNÉES CATALANES».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 347 del 20 ottobre 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Carni fresche (e frattaglie)» - «Rosée des Pyrénées Catalanes».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A08403

Domanda di registrazione della denominazione «MIEL DE LIÉBANA».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 347 del 20 ottobre 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Denominazione di origine protetta, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Altri prodotti di origine animale (uova, miele, prodotti lattiero-caseari tranne il burro, *ecc)*» - «Miel de Liébana».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A08404

Domanda di registrazione della denominazione «TERNERA DE LOS PIRINEOS CATALANES» / «VEDELLA DELS PIRINEUS CATALANS» / «VEDELL DES PYRÉNÉES CATALANES».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 344 del 17 ottobre 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Carni fresche (e frattaglie)» - «Ternera de los Pirineos Catalanes» / «Vedella dels Pirineus Catalans» / «Vedell des Pyrénées Catalanes».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A08405

Domanda di modifica della denominazione registrata «KARLOVARSKÝ SUCHAR».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 353 del 24 ottobre 2015 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Repubblica Ceca ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti di panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria» - «Karlovarský Suchar».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A08406

REGIONE TOSCANA

Approvazione dell'ordinanza n. 42 del 26 ottobre 2015

Il Commissario delegato ai sensi dell'art. 1, comma 548, legge 24 dicembre 2012, n. 228 in relazione agli eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della Regione Toscana ed in particolare nei giorni dal 10 al 13 novembre 2012 e nei giorni 27 e 28 novembre 2012 nelle province di Arezzo, Grosseto, Lucca, Massa Carrara, Pisa, Pistoia e Siena, rende noto:

che con propria ordinanza n. 42 del 26 ottobre 2015 ha provveduto a modificare gli Uffici regionali di cui si avvale il Commissario delegato e derogare al limite delle spese tecniche per l'intervento codice 2012EGR0241;

che l'ordinanza è disponibile sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 49 del 30 ottobre 2015 parte prima e sul sito internet della protezione civile, tramite il percorso http://www.regione.toscana.it/-/elenco-delle-ordinanze-del-commissario-delegato.

15A08456

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-266) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.